

薬生薬審発1209第1号

令和2年12月9日

各
〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 令和2年度(その5)について

今般、別表の24品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。



別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品)

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	アセリオ静注液1000mgパック	テルモ製	アセトアミノフェン	平成28年9月20日
2	アレジオン点眼液0.05%	参天製薬株式会社	エビナステン塩酸塩	平成25年9月20日
3	フルティフォーム50エアゾール56吸入用	杏林製薬株式会社	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年9月20日
4	フルティフォーム125エアゾール56吸入用	杏林製薬株式会社	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年9月20日
5	フルティフォーム50エアゾール120吸入用	杏林製薬株式会社	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年9月20日
6	フルティフォーム125エアゾール120吸入用	杏林製薬株式会社	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	平成25年9月20日
7	リュープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業株式会社	リュープロリン酢酸塩	平成27年9月28日
8	スプリセル錠20mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	ダサチニブ水和物	平成21年1月21日
9	スプリセル錠50mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	ダサチニブ水和物	平成21年1月21日
10	ガーパリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウロハ細胞由来)	平成21年10月16日
11	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD株式会社	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	平成23年7月1日
12	アクテムラ皮下注162mgシリンジ	中外製薬株式会社	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成25年3月25日
13	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬株式会社	トリス・マブ(遺伝子組換え)	平成26年6月26日
14	ラミクター錠小児用2mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	ラモトリギン	平成27年9月24日
15	ラミクター錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	ラモトリギン	平成27年9月24日
16	ラミクター錠25mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	ラモトリギン	平成27年9月24日
17	ラミクター錠100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	ラモトリギン	平成27年9月24日
18	タプロム配合点眼液	参天製薬株式会社	タフルプロスト/チモールマレイン酸塩	平成25年9月20日
19	イリホー錠2.5μg	アステラス製薬株式会社	ラモセロン塩酸塩	平成27年5月26日
20	イリホー錠5μg	アステラス製薬株式会社	ラモセロン塩酸塩	平成27年5月26日
21	イリホーOD錠2.5μg	アステラス製薬株式会社	ラモセロン塩酸塩	平成27年5月26日
22	イリホーOD錠5μg	アステラス製薬株式会社	ラモセロン塩酸塩	平成27年5月26日
23	ノバルシン錠25mg	ノバルファーマ株式会社	酢酸亜鉛水和物	平成20年1月25日
24	ノバルシン錠50mg	ノバルファーマ株式会社	酢酸亜鉛水和物	平成20年1月25日